Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

PRD2008-16

Projet de décision d'homologation

Souche C9-1 de *Pantoea agglomerans*

(also available in English)

Le 16 décembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

Numéro de document de l'ARLA : 1630013

ISBN : 978-1-100-90467-2 (978-1-100-90468-9)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-16F (H113-9/2008-16F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans* 1
Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Identité de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 10
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 11
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches 11
2.3 Méthodes d'analyse de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication de la préparation commerciale 11
2.4 Analyse et quantification des résidus (viables ou non) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 12
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 12
2.6 Méthodes pour démontrer l'absence de bactéries réputées pathogènes pour les humains ou les mammifères 12
2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme 13
3.0 Effet sur la santé humaine et animale 13
4.0 Effets sur l'environnement 13
5.0 Valeur 13
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 13
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 13
5.2 Durabilité 13
5.2.1 Recensement des solutions de remplacement 13
5.2.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 14
5.2.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 14
5.2.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 14
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 15
7.0 Sommaire 15
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué 15
7.2 Valeur 15
8.0 Projet de décision d'homologation 16
Liste des abréviations 17
Annexe I Tableaux et figures 19
Tableau 1 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur 19
Références 21

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la souche C9-1 de *Pantoea agglomerans* (*P. agglomerans*) de qualité technique et de la préparation commerciale (PC) BlightBan C9-1, laquelle contient la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA), pour la répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production).

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique et de la PC BlightBan C9-1, ainsi que de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consulter son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision finale concernant l'homologation de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celles-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique?

P. agglomerans est très répandu dans l'environnement. Il est naturellement présent sur les arbres fruitiers. Comme matière active (m.a.) de la PC BlightBan C9-1, il colonise les fleurs et d'autres organes des arbres fruitiers et occupe des sites qui, autrement, seraient colonisés par le pathogène causant le feu bactérien (*Erwinia amylovora*). L'application de BlightBan C9-1 pendant la floraison permet de réprimer le feu bactérien sur les arbres et les arbustes fruitiers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique affecte la santé si la PC BlightBan C9-1 est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

---

3. « Énoncé de consultation » tel que l'exige le paragraphe 28(2) de la LPA
4. « Énoncé de décision » tel que l'exige le paragraphe 28(5) de la LPA

On peut être exposé à la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique lors de la manipulation et de l'application de la PC BlightBan C9-1. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte plusieurs facteurs clés :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple génération de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité et la toxicité potentielles telles que déterminées par les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées comparativement à l'exposition à d'autres isolats du microorganisme présents naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à de fortes doses dans le but de déterminer les risques de pathogénicité et de toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire menés avec la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique n'ont révélé aucun signe important de toxicité ou de pathogénicité.

Les autres souches de *P. agglomerans* présentes dans la nature ont été associées à des infections mineures des plaies, mais rien n'indique qu'une infection se produirait si la m.a. pénétrait une peau saine. Cette espèce de microorganismes ne cause pas de maladie chez les humains et ne fait pas partie des espèces connues pour fabriquer des sous-produits nocifs pour les humains ou les animaux.

La paroi cellulaire des souches de bactéries *P. agglomerans* contient une substance, appelée lipopolysaccharide, qui peut s'en détacher sous la forme de petites « poches ». Inhalé en grande quantité, le lipopolysaccharide peut provoquer une inflammation du système respiratoire. Les personnes exposées de façon répétée à ce produit, par exemple les travailleurs agricoles et les préposés à son application, risquent de développer une hypersensibilité respiratoire. Comme toutes les bactéries, la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique contient d'autres substances qui peuvent causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées du produit. Toutefois, les personnes concernées peuvent éviter ces réactions si elles suivent fidèlement les recommandations inscrites sur l'étiquette pour réduire le plus possible leur exposition au produit BlightBan C9-1, notamment le port d'un masque antipoussières.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de

la LAD, par l'évaluation des données scientifiques conformément à la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé. Les souches de *P. agglomerans* sont très répandues dans la nature. Par conséquent, l'utilisation de la PC BlightBan C9-1 dans les vergers pour réprimer le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. En outre, on n'a observé aucun signe de toxicité ou de pathogénicité après avoir administré la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique à des rats par voie orale. Mis à part le lipopolysaccharide présent dans la paroi cellulaire, qui peut causer une inflammation du système respiratoire en cas d'expositions répétées, les souches de *P. agglomerans* ne sont pas réputées produire des métabolites secondaires importants, d'un point de vue toxicologique; par conséquent, les risques découlant des métabolites secondaires sont négligeables pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons, les enfants et les animaux. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique. En outre, la probabilité que des résidus de cette souche contaminent les sources d'eau potable est négligeable ou nulle. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels associés à la manipulation de BlightBan C9-1

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque BlightBan C9-1 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les agriculteurs qui manipulent la PC BlightBan C9-1 peuvent entrer en contact direct avec la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. C'est pourquoi le mode d'emploi précise que les agriculteurs exposés à ce produit lors de la manipulation, du mélange, du chargement, de l'application ou d'activités de nettoyage ou de réparation doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes ainsi qu'un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) et muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, les travailleurs devant retourner sur les lieux peu après l'application de la PC BlightBan C9-1 en pulvérisation foliaire devront respecter un délai de sécurité de quatre heures, à moins de porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessus.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les préposés à l'application, les personnes qui manipulent le produit et les préposés au mélange et au chargement; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique pénètre dans l'environnement?

On a évalué les études conçues pour examiner les effets de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique sur divers organismes non ciblés. Peu d'effets nocifs ont été observés chez les oiseaux, les arthropodes terrestres (abeilles domestiques), les poissons d'eau douce et les arthropodes d'eau douce.

La souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique n'est généralement pas considérée comme un agent pathogène. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques associés à la PC BlightBan C9-1 pour les organismes non ciblés soient négligeables.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la PC BlightBan C9-1?

La PC BlightBan C9-1 est homologuée pour la répression du feu bactérien sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production).

La PC BlightBan C9-1 est un produit de remplacement de Streptomycin 17, un bactéricide actuellement homologué pour la suppression du feu bactérien. La répression de ce pathogène (*Erwinia amylovora*) au moyen de la PC BlightBan C9-1 réduira l'utilisation de la streptomycine par les agriculteurs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures d'atténuation des risques que l'on se propose d'inscrire sur l'étiquette de la PC BlightBan C9-1 pour réduire les risques potentiels relevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison des craintes que les utilisateurs ne développent des réactions allergiques par suite d'expositions répétées à de fortes concentrations de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique, les personnes exposées à la PC BlightBan C9-1 lors de la manipulation, du mélange, du chargement, de l'application ou d'activités de nettoyage ou de réparation doivent porter des gants imperméables à l'eau, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes ainsi qu'un respirateur approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, les travailleurs devant retourner sur les lieux peu après l'application de la PC BlightBan C9-1 en pulvérisation foliaire devront respecter un délai de sécurité de quatre heures, à moins de porter l'équipement de protection individuelle indiqué ci-dessus.

Environnement

À titre de précaution de base, on demande aux personnes manipulant le produit de ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques en nettoyant l'équipement ou en éliminant des déchets. En outre, les agriculteurs ne doivent pas laisser les effluents ou les eaux de ruissellement contenant ce produit se déverser dans les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

Une mise en garde sur l'étiquette du produit spécifiant que les personnes manipulant le produit ne doivent pas pulvériser BlightBan C9-1 dans les vergers à proximité de parcelles forestières où on a récemment planté des conifères atténuera le risque de développement de galles par l'AMLA dans les jeunes plants potentiellement sensibles.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document.

Veuillez faire parvenir vos commentaires au Service des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Identité de la matière active

Microorganisme actif	**Souche C9-1 de *P. agglomerans***
Utilité	Répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production)
Nomenclature binomiale	Souche C9-1 de *P. agglomerans*
Désignation taxonomique	
Règne	Eubactéries
Embranchement	Protéobactéries
Classe	Gammaprotéobactéries
Ordre	Entérobactériales
Famille	Entérobactéries
Genre	*Pantoea*
Espèce	*agglomerans*
Souche	C9-1
Renseignements relatifs à un brevet canadien	Aucun
Pureté nominale de la m.a.	$7{,}5 \times 10^{11}$ unités formatrices de colonies (CFU)/g
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La m.a. de qualité technique ne contient ni impureté, ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le produit doit satisfaire aux normes relatives aux rejets de contaminants microbiologiques et, à l'exception du lipopolysaccharide (composant de toutes les bactéries Gram négatives), la souche C9-1 de *P. agglomerans* n'est pas réputée produire une quelconque substance toxique pour les mammifères.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de sa préparation commerciale

Produit de qualité technique – Souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Inodore
État physique	Poudre
Masse volumique	0,4 g/ml
pH (en solution)	6,7 (en suspension)

Préparation commerciale – BlightBan C9-1

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Inodore
État physique	Poudre
Type de formulation	OV (organisme vivant)
Garantie	1×10^{11} CFU/g
Produits de formulation	Ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA) ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGPT.
Description du contenant	Sachets scellés laminés à l'extérieur et doublés d'un film d'aluminium
Stabilité à l'entreposage	Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour confirmer une durée de conservation de quinze mois quand la PC est entreposée à une température inférieure à -20 °C.

1.3 Mode d'emploi

Pour de plus amples renseignements sur le mode d'emploi de BlightBan C9-1, veuillez consulter la section 7.1.1 de la REG2006-13.

1.4 Mode d'action

Pour de plus amples renseignements sur le mode d'action de BlightBan C9-1, veuillez consulter la section 7.1.2 de la REG2006-13.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

L'espèce de l'AMLA a été déterminée par chromatographie en phase gazeuse des esters méthyliques des acides gras (CPG-EMAG) et par comparaison des profils biochimiques Biolog avec des profils d'espèces archivés. L'identification a également été confirmée par une analyse de séquence d'ADN ribosomique 16S.

L'identification de la souche C9-1 de *P. agglomerans* se fait en déterminant sa résistance à deux antibiotiques, la rifampicine et la streptomycine, et lors d'analyses par réaction en chaîne de la polymérase avec des séquences répétitives d'ADN (boîtes) et des amorces ERIC (*Enterobacterial Repetitive Intergenic Consensus*).

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

Depuis qu'elle a été isolée pour la première fois dans des tissus de la tige de pommiers « Jonathan » au Michigan, la souche C9-1 de *P. agglomerans* a été conservée à des températures très basses dans un milieu approprié.

La souche mère a été cultivée dans un bouillon standard; les échantillons prélevés sont conservés dans 60 flacons cryogéniques plongés dans l'azote liquide. La pureté des échantillons cryogéniques est vérifiée tous les douze mois. On a également confirmé que l'AMLA dans la souche mère est bien la souche C9-1 de *P. agglomerans*, cela à l'aide du système d'identification API 20. La souche mère n'a jamais été renouvelée.

2.3 Méthodes d'analyse de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication de la préparation commerciale

On analyse des échantillons composites de chaque lot de production par comptage des colonies sur gélose ordinaire et sur gélose additionnée d'antibiotiques pour déterminer le nombre d'unités formatrices de colonies de la souche C9-1 de *P. agglomerans* par unité de masse de l'échantillon (CFU/g). La garantie nominale pour BlightBan C9-1 est basée sur le nombre total de cellules plutôt que sur le nombre de cellules résistant aux antibiotiques.

2.4 Analyse et quantification des résidus (viables ou non) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Bien que *P. agglomerans* soit répandu en milieu naturel et qu'il ait été isolé à partir de divers milieux, aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition par voie alimentaire aux populations naturelles de *P. agglomerans*. La valeur de l'étude sur la toxicité aiguë par voie orale, sur l'infectiosité et sur la pathogénicité est compromise par la destruction possible de la substance à l'essai dans l'environnement acide de l'estomac. Cependant, l'étude de la pathogénicité associée à l'exposition aiguë par voie intraveineuse, au cours de laquelle les barrières naturelles de l'hôte contre les infections sont contournées, a montré que la substance à l'essai avait disparu des tissus de l'hôte après trois jours, ce qui montre que l'AMLA n'est pas infectieux ni même viable chez les rats. On ne s'attend pas à de quelconques effets nocifs attribuables au lipopolysaccharide bactérien lors d'une exposition par voie orale, et aucun cas où l'AMLA aurait produit des substances toxiques pour les mammifères n'a été signalé. De plus, le pesticide ne devrait pas entrer en contact direct avec les fruits compte tenu du moment de l'application (durant la floraison). Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche C9-1 de *P. agglomerans* en application de l'alinéa 4*d*) de la LAD (falsification d'un aliment au sens de l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*).

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

On réduit la contamination microbienne durant la fabrication de BlightBan C9-1 en stérilisant les matières de départ et les matières intermédiaires ainsi que l'équipement utilisé durant la fermentation, la récolte et la formulation du produit. Parmi les autres facteurs qui peuvent contribuer à empêcher le plus possible la contamination du produit de fermentation ou la PC par les agents anthropopathogènes, mentionnons la température d'incubation et le milieu de culture, lesquels ne sont pas propices à la croissance de bien des pathogènes de ce type. La concentration maximale acceptable pour les contaminants est de 1×10^3 CFU/ml.

2.6 Méthodes pour démontrer l'absence de bactéries réputées pathogènes pour les humains ou les mammifères

Comme on l'indique à la section 2.5, plusieurs techniques sont employées pour restreindre la contamination microbienne de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique ainsi que de la PC BlightBan C9-1. On vérifie aussi la présence de levures, champignons et bactéries pathogènes pour les humains ou les mammifères dans les échantillons composites provenant de chaque lot de production à l'aide de méthodes classiques d'étalement sur gélose permettant de détecter entre autres des entérobactéries, des bactéries des genres *Salmonella*, *Shigella*, *Staphylococcus* et *Vibrio*, ainsi que le *Pseudomonas aeruginosa* de même que des levures et des moisissures. Ces allégations s'appuient sur des données valables d'assurance de la qualité.

2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour confirmer une durée de conservation de 15 mois pour la PC BlightBan C9-1 quand celle-ci est entreposée à une température inférieure à -20 °C.

3.0 Effet sur la santé humaine et animale

Veuillez consulter la REG2006-13 pour un sommaire détaillé de l'examen toxicologique, de l'évaluation de l'exposition professionnelle et de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter la REG2006-13 pour obtenir des précisions sur le devenir dans l'environnement et l'évaluation écotoxicologique.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Veuillez consulter la section 7.1.3 de la REG2006-13 pour obtenir des renseignements sur l'efficacité de la PC BlightBan C9-1 contre le feu bactérien sur les poiriers et les pommiers.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

On trouvera dans la section 7.1.3 de la REG2006-13 des renseignements sur les allégations acceptables quant à l'efficacité du produit sur les pommiers et les poiriers. En plus de réprimer le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers, la PC BlightBan C9-1 est également homologuée aux mêmes doses pour la répression de cette maladie sur les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production). La pulvérisation doit être effectuée au stade de 15 à 20 % de floraison, et être suivie d'une deuxième pulvérisation lorsque la floraison est complète, puis d'une troisième immédiatement après la floraison. La dose la plus élevée doit être utilisée quand la pression exercée par la maladie est élevée.

5.2 Durabilité

5.2.1 Recensement des solutions de remplacement

Les m.a. homologuées pour la lutte contre le feu bactérien sur les pommiers et les poiriers comprennent la streptomycine et le cuivre insoluble sous forme d'oxychlorure de cuivre. Les produits à base de cuivre sont homologués pour utilisation sur les poiriers en Colombie-Britannique seulement. Le produit Apogee (prohexadione-calcium) est également homologué

pour utilisation comme régulateur de croissance des plantes sur les pommiers pour réduire la croissance végétative. En restreignant la croissance végétative, on combat l'infection par le pathogène causant le feu bactérien en réduisant la vulnérabilité de l'hôte. L'ajout de BlightBan C9-1 à la gamme d'outils de lutte contre le feu bactérien procurera aux agriculteurs un autre moyen de protéger leurs cultures fruitières et de réduire les pertes. Il permettra de réduire l'utilisation de la streptomycine par les agriculteurs, ce qui aidera à retarder le développement d'une résistance chez *Erwinia amylovora* et réduira l'exposition professionnelle à ce bactéricide.

5.2.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Pour obtenir des renseignements sur la compatibilité de BlightBan C9-1 avec les pratiques de lutte antiparasitaire actuelles, y compris la lutte intégrée, veuillez consulter la section 7.4 de la REG2006-13.

5.2.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Pour obtenir des renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance, veuillez consulter la section 7.2 de la REG2006-13.

5.2.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Pour obtenir des renseignements sur la réduction des risques et la durabilité, veuillez consulter la section 7.4 de la REG2006-13.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, qui se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement et pouvant nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de cette politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par les activités humaines et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans son examen, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Elle a également considéré les substances liées à l'utilisation de la souche, y compris les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique (la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité

technique) ainsi que les produits de formulation entrant dans la composition de la PC BlightBan C9-1. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

La souche C9-1 de *P. agglomerans* ne répond pas aux critères de la voie 1; en effet, la m.a. est un organisme biologique et elle n'est donc pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des produits antiparasitaires chimiques. Il n'y a pas non plus dans la PC des produits de formulation, des contaminants ou des impuretés qui répondraient aux critères de la voie 1 de la PGST.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de la souche C9 de *P. agglomerans* de qualité technique et de BlightBan C9-1 donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

La souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique et la PC BlightBan C9-1 ne contiennent aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que fabriqué

Les données de caractérisation de la souche C9-1 de *P. agglomerans* et de BlightBan C9-1 ont été jugées adéquates pour évaluer les risques que posent ces substances pour la santé humaine et l'environnement. Le produit de qualité technique a été pleinement caractérisé, et les spécifications sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. L'efficacité du programme d'assurance de la qualité pour ce qui est de limiter la présence de microorganismes contaminants est vérifiée par des données valables sur l'assurance de la qualité.

Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour confirmer une durée de conservation de 15 mois pour la PC BlightBan C9-1 quand celle-ci est entreposée à une température inférieure à -20 °C.

7.2 Valeur

L'allégation de répression du feu bactérien sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production) est acceptable, d'après l'examen des données scientifiques présentées.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la LPA et de ses règlements, l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la souche C9-1 de *P. agglomerans* de qualité technique et de la PC BlightBan C9-1, laquelle contient la souche C9-1 de *P. agglomerans* comme m.a. de qualité technique, pour la répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production).

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CFU	unité formatrice de colonies
g	gramme
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
ml	millilitre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
REG	note réglementaire
s. o.	sans objet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Allégations relatives à l'utilisation (destinées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur

Allégations que le demandeur proposait de faire figurer sur l'étiquette	Allégations acceptées	Allégations non corroborées et commentaires
Répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production)	Répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non en production)	s. o.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

DACO = code de données (CODO)

Chimie

N° de l'ARLA	Titre
PMRA 1460063	2007, *Pantoea agglomerans* Strain C9-1: A Strain Specific Method of Identification, PAG-VS-150107, DACO: M2.7.1 CBI
PMRA 1460083	2007, Certificate of Analysis: *Pantoea agglomerans* C9-1, PAG-Osprey-180407, DACO: M2.10 CBI
PMRA 1617899	2008, Assessment of Viability, 08Ea297, DACO: 2.14.14 CBI
PMRA 1625789	2008, Clarification Response 01 August 2008, DACO: 0.8.23
PMRA 1625790	2008, Pseudomonas Plate Count Procedure, DACO: 3.4 CBI

B. Autres renseignements considérés

Valeur

N° de l'ARLA	Titre
PMRA 1563403	2008, Submission No. 2008-0898. Evaluation Report for Category C, Subcategory 6.3 (URMULE) Application